

# НАРЕДБА ЗА ХРАНИТЕЛНИТЕ ДОБАВКИ

*В сила от 30.12.2021 г.*

*Приета с ПМС № 434 от 10.12.2021 г.*

***Обн. ДВ. бр.106 от 15 Декември 2021г.***

## **Раздел I. Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. хранителните вещества (витамините и минералите), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки;
2. веществата с хранителен или физиологичен ефект, които могат да се влагат при производството на хранителни добавки;
3. критериите за чистота на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки;
4. информацията, която трябва да се предоставя при етикетирането, представянето и рекламата на хранителни добавки;
5. растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки;
6. веществата, които не могат да се влагат в хранителни добавки.

Чл. 2. Наредбата не се прилага за лекарствените продукти по смисъла на чл. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 3. (1) Хранителните добавки се пускат на пазара, когато отговарят на изискванията на тази наредба.

(2) Хранителните добавки се представят и предлагат на пазара като храни и достигат до крайния потребител само когато са предварително опаковани.

Чл. 4. (1) Пускането за първи път на пазара на територията на Република България на хранителни добавки, условията и редът за тяхната регистрация, воденето на регистър за пуснатите на пазара в страната хранителни добавки, както и вписването и заличаването от регистъра се извършват съгласно чл. 79 и 80 от Закона за храните.

(2) При едновременно пускане на пазара на повече от една хранителна добавка от един бизнес оператор се подава едно заявление по чл. 79, ал. 3 от Закона за храните с приложенията по чл. 79, ал. 4 от същия закон за всяка една хранителна добавка.

(3) Хранителна добавка, която е законно предлагана на пазара в друга държава членка, в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или в Република Турция, се предоставя на пазара на територията на Република България при спазване изискванията на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008 (ОВ, L 91 от 29 март 2019 г.) (Регламент (ЕС) 2019/515) и Закона за храните.

Чл. 5. (1) Когато съдържанието, производството, спецификациите, представянето и етикетирането на хранителните добавки отговарят на изискванията на тази наредба и на другите нормативни актове, свързани с хранителните добавки, тяхното предлагане на пазара не се забранява или ограничава.

(2) Когато в резултат на нова информация или преоценка на съществуващата се установи, че дадена хранителна добавка въпреки съответствието си с изискванията на тази наредба създава опасност за здравето на потребителите, Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ)

може временно да забрани или да ограничи предлагането на хранителната добавка на пазара.

(3) В случаите по ал. 2 БАБХ незабавно уведомява Министерството на земеделието, храните и горите и Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

(4) Въз основа на предоставената от БАБХ информация и становище на ЦОРХВ министърът на земеделието, храните и горите предприема необходимите последващи действия във връзка с прилагането на разпоредби от тази наредба.

(5) Министерството на земеделието, храните и горите предприема действия за незабавно информиране на другите държави членки и Европейската комисия за взетите мерки, като предоставя и информация за мотивите, довели до налагането им.

Чл. 6. (1) Хранителните добавки се предлагат на крайния потребител само в обекти за дистрибуция на храни, регистрирани по реда на чл. 26 от Закона за храните, както и в аптеки и дрогерии.

(2) Търговия с хранителни добавки от разстояние може да се извършва от бизнес оператор, който осъществява дейност в регистриран по реда на Закона за храните обект или доставчик на услуги, управляващ средство за комуникация от разстояние, след регистрация съгласно чл. 61 от същия закон и при спазване изискванията на закона и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

## **Раздел II.**

### **Използване на витамини и минерали в хранителни добавки**

Чл. 7. (1) При производството на хранителни добавки се използват само витамини и минерали, посочени в приложение № 1 под формите, посочени в приложение № 2.

(2) За формите на витамините и минералите, изброени в приложение № 2, се прилагат определените в правото на Европейския съюз критерии за чистота, използвани при производството на храни, различни от хранителните добавки.

(3) В случаите, когато за форми на витамини и минерали, изброени в приложение № 2, няма определени критерии за чистота в правото на Европейския съюз, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от компетентните международни организации или определени в националното законодателство по-строги критерии за чистота.

Чл. 8. (1) Максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 години, са посочени в приложение № 3.

(2) Максимално допустимите количества витамини и минерали за деца, бременни и кърмещи жени за дневен прием са съгласно приложения № 6, 7 и 8 от Наредба № 1 от 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението (ДВ, бр. 11 от 2018 г.).

(3) Посочените в ал. 1 и 2 максимално допустими количества витамини и минерали се спазват при влагането им в дозираните форми, под които ще се предлага съответната хранителна добавка.

(4) Препоръчваните от производителя на хранителната добавка максимално допустими количества витамини и минерали за дневен прием, за които няма посочени стойности в приложение № 3, се определят, като се отчитат:

1. горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, които отчитат степените на чувствителност на различните потребителски групи;

2. приемът на витамини и минерали от други хранителни източници.

Чл. 9. Минималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя за прием, не трябва да са по-малко от 15 на сто от референтните стойности по приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация

за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ, L 304 от 22 ноември 2011 г.) (Регламент (ЕС) № 1169/2011).

### **Раздел III.**

#### **Вещества с хранителен или физиологичен ефект**

Чл. 10. В състава на хранителни добавки се влагат вещества с хранителен или физиологичен ефект, които са безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием.

Чл. 11. В състава на хранителни добавки се допуска влагането на стандартизирани растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, които са безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием.

### **Раздел IV.**

#### **Растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, които не могат да се влагат в хранителни добавки**

Чл. 12. (1) Забранява се влагането в състава на хранителни добавки на растителни вещества от растения, посочени в приложение III, част А от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (специално българско издание, глава 13, том 59) (Регламент (ЕО) № 1925/2006) и/или приложение № 5 от Наредба № 5 от 2004 г. за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки (ДВ, бр. 85 от 2004 г.) и/или класифицирани като наркотични съгласно Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични (ДВ, бр. 87 от 2011 г.).

(2) Забранява се влагането в състава на хранителни добавки на растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях извън посочените в ал. 1, които могат да имат неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни вещества.

### **Раздел V.**

#### **Вещества, които не могат да се влагат в хранителни добавки**

Чл. 13. В хранителни добавки не могат да се влагат:

1. вещества или продукти, които не са храни по смисъла на чл. 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (специално българско издание, глава 15, том 8);

2. вещества, които са включени в приложение III, част А от Регламент (ЕО) № 1925/2006;

3. нови храни, които не са включени в Списъка на разрешените нови храни по Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ, L 327 от 11 декември 2015 г.);

4. вещества, класифицирани като наркотични съгласно Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

## **Раздел VI.**

### **Предоставяне на информация за хранителните добавки**

Чл. 14. (1) Предоставянето на информацията за хранителните добавки посредством етикетирание, представяне и реклама се извършва в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(2) В допълнение на информацията по ал. 1 задължително се обявяват и следните данни:

1. наименование на категориите хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта, или указание за естеството им;
2. препоръчвана доза за дневен прием;
3. предупреждение да не се превишава препоръчаната дневна доза;
4. предупреждение продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене;
5. предупреждение продуктът да се съхранява на място, недостъпно за малки деца;
6. номер и дата на вписване на хранителната добавка в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните.

(3) Наименованието, под което се продават продуктите, съгласно чл. 2, параграф 2, буква "н" от Регламент (ЕС) № 1169/2011 е "хранителна добавка".

Чл. 15. (1) Етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства.

(2) Етикетът, представянето и рекламата на хранителни добавки не трябва да съдържат какъвто и да е текст или да внушават, че балансираното и разнообразно хранене не може да осигури необходимите количества хранителни вещества.

Чл. 16. (1) Количествата хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се съдържат в продукта, се обявяват върху етикета в цифрова форма. Мерните единици, които се използват при витамините и минералите, са съгласно приложение № 1.

(2) Количествата по ал. 1, обявени на етикета, трябва да са тези, които се съдържат в препоръчаната доза продукт за дневен прием.

(3) Обявените стойности по ал. 1 и 2 са средни стойности, които се основават на направения от производителя анализ на продукта.

Чл. 17. (1) Освен под формата на изразяване съгласно чл. 16, ал. 1 количествата на витамините и минералите се посочват и като процент от референтните стойности по приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(2) Процентното изразяване по ал. 1 може да бъде представено и в графична форма.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Хранителни вещества" са:

- а) витамини;
- б) минерали.

2. "Растителни вещества" са вещества по смисъла на § 1, т. 60 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

3. "Растителен препарат" е препарат по смисъла на § 1, т. 61 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 2. С тази наредба се въвеждат изискванията на:

1. Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за

сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (специално българско издание, глава 13, том 36).

2. Директива 2006/37/ЕО на Комисията от 30 март 2006 г. за изменение на приложение II към Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на някои вещества (специално българско издание, глава 13, том 53).

### **Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 81, ал. 1 от Закона за храните.

§ 4. Компетентният орган по чл. 79, ал. 1 от Закона за храните вписва служебно в регистъра по чл. 24, ал. 1 от същия закон информацията за уведомленията по чл. 4, ал. 4 от Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки (ДВ, бр. 5 от 2005 г.).

§ 5. (1) Количеството на минерала "мед", което се съдържа в хранителна добавка съгласно т. 2 от приложение № 1 към чл. 7, ал. 1, до 30 септември 2022 г. се изразява в мерната единица "µg".

(2) Хранителни добавки, които са пуснати на пазара или етикетирани преди 30 септември 2022 г. и които не отговарят на изискванията на т. 2 от приложение № 1 към чл. 7, ал. 1, по отношение на мерната единица, в която се изразява съдържанието на минерала "мед", могат да бъдат предлагани на пазара след тази дата до изчерпване на наличните количества.

§ 6. Хранителни добавки извън случаите по чл. 4, ал. 3, които са пуснати на пазара преди влизането в сила на наредбата и които не отговарят на изискванията на чл. 8 по отношение на максимално допустимите количества на витамини и минерали, могат да се предлагат на пазара до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от 24 месеца от влизане в сила на наредбата.

§ 7. Наредбата е нотифицирана по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ, L 241 от 17 септември 2015 г.).

Приложение № 1 към чл. 7, ал. 1

### **Витамини и минерали, които могат да се използват при производството на хранителни добавки**

#### **1. Витамини**

Витамин А (µg RE)

Витамин D (µg)

Витамин К (µg)

Витамин В<sub>1</sub> (mg)

Витамин В<sub>2</sub> (mg)

Ниацин (mg NE)

Пантотенова киселина (mg)

Витамин В<sub>6</sub> (mg)

Фолиева киселина (µg)<sup>1</sup>

Витамин В<sub>12</sub> (µg)

Биотин (µg)

Витамин С (mg)

## **2. Минерали**

Калций (mg)  
Магнезий (mg)  
Желязо (mg)  
Мед (mg)  
Йод (µg)  
Цинк (mg)  
Манган (mg)  
Натрий (mg)  
Калий (mg)  
Селен (µg)  
Хром (µg)  
Молибден (µg)  
Флуорид (mg)  
Хлорид (mg)  
Фосфор (mg)  
Бор (mg)  
Силиций (mg)

Приложение № 2 към чл. 7, ал. 1

## **Форми на витамините и минералните вещества, които могат да се използват при производството на хранителни добавки**

### **A. Витамини**

#### **1. ВИТАМИН А**

- а) ретинол
- б) ретинил ацетат
- в) ретинил палмитат
- г) бета-каротин

#### **2. ВИТАМИН D**

- а) холекалциферол
- б) ергокалциферол

#### **3. ВИТАМИН E**

- а) D-алфа-токоферол
- б) DL-алфа-токоферол
- в) D-алфа-токоферил ацетат
- г) DL-алфа-токоферил ацетат
- д) D-алфа-токоферил киселинен сукцинат
- е) смесени токофероли <sup>2</sup>
- ж) токотриенол токоферол <sup>3</sup>

#### **4. ВИТАМИН K**

- а) филохинон (фитоменадион)
- б) менахинон <sup>4</sup>

#### **5. ВИТАМИН B<sub>1</sub>**

- а) тиамин хидрохлорид
- б) тиамин мононитрат

в) тиамин монофосфат хлорид

г) тиамин пирофосфат хлорид

**6. ВИТАМИН В<sub>2</sub>**

а) рибофлавин

б) натриев рибофлавин 5'-фосфат

**7. НИАЦИН**

а) никотинова киселина

б) никотинамид

в) инозиол хексаникотинат (инозиол хексаниацинат)

г) никотинамид рибозид хлорид

**8. ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА**

а) калциев D-пантотенат

б) натриев D-пантотенат

в) декспантенол

г) пантетин

**9. ВИТАМИН В<sub>6</sub>**

а) пиридоксин хидрохлорид

б) пиридоксин 5'-фосфат

в) пиридоксал 5'-фосфат

**10. ФОЛАТ**

а) птероилмоноглутаминова киселина

б) калциев L-метилфолат

в) глюкозаминова сол на (6S)-5-метилтетраhydroфолиева киселина

**11. ВИТАМИН В<sub>12</sub>**

а) цианокобаламин

б) хидроксокобаламин

в) 5'-деоксиаденосилкобаламин

г) метилкобаламин

**12. БИОТИН**

а) D-биотин

**13. ВИТАМИН С**

а) L-аскорбинова киселина

б) натриев-L-аскорбат

в) калциев-L-аскорбат<sup>5</sup>

г) калиев-L-аскорбат

д) L-аскорбил 6-палмитат

е) магнезиев L-аскорбат

ж) цинков L-аскорбат

**Б. Минерали**

калциев ацетат

калциев L-аскорбат

калциев бисглицинат

калциев карбонат

калциев хлорид

калциев цитрат малат

калциеви соли на лимонената киселина

калциев глюконат

калциев глицерофосфат

калциев лактат

калциев пируват  
калциеви соли на ортофосфорната киселина  
калциев сукцинат  
калциев хидроксид  
калциев L-лизинат  
калциев малат  
калциев оксид  
калциев L-пидолат  
калциев L-треонат  
калциев сулфат  
калциева сол на фосфорилирани олигозахариди  
магнезиев ацетат  
магнезиев L-аскорбат  
магнезиев бисглицинат  
магнезиев карбонат  
магнезиев хлорид  
магнезиев малат цитрат  
магнезиеви соли на лимонената киселина  
магнезиев глюконат  
магнезиев глицерофосфат  
магнезиеви соли на ортофосфорната киселина  
магнезиев лактат  
магнезиев L-лизинат  
магнезиев хидроксид  
магнезиев малат  
магнезиев оксид  
магнезиев L-пидолат  
магнезиево-калиев цитрат  
магнезиев пируват  
магнезиев сукцинат  
магнезиев сулфат  
магнезиев таурат  
магнезиев ацетил таурат  
железен карбонат  
железен цитрат  
железен амониев цитрат  
железен глюконат  
железен фумарат  
натриево-железен дифосфат  
железен лактат  
железен сулфат  
железен дифосфат (железен пиродифосфат)  
железен захарат  
елементарно желязо (карбонилно+електро-литно+редуциран водород)  
железен бисглицинат  
железен L-пидолат  
железен фосфат  
амониево-железен фосфат  
ферихелат на натриев етилендиаминтетраацетат



желязо (II) таурат  
меден карбонат  
меден цитрат  
меден глюконат  
меден сулфат  
меден L-аспартат  
меден бисглицинат  
мед-лизинов комплекс  
меден (II) оксид  
натриев йодид  
натриев йодат  
калиев йодид  
калиев йодат  
цинков ацетат  
цинков L-аскорбат  
цинков L-аспартат  
цинков бисглицинат  
цинков хлорид  
цинков цитрат  
цинков глюконат  
цинков лактат  
цинков L-лизинат  
цинков малат  
цинков моно-L-метионин сулфат  
цинков оксид  
цинков карбонат  
цинков L-пидолат  
цинков пиколинат  
цинков сулфат  
манганов аскорбат  
манганов L-аспартат  
манганов бисглицинат  
манганов карбонат  
манганов хлорид  
манганов цитрат  
манганов глюконат  
манганов глицерофосфат  
манганов пидолат  
манганов сулфат  
натриев бикарбонат  
натриев карбонат  
натриев хлорид  
натриев цитрат  
натриев глюконат  
натриев лактат  
натриев хидроксид  
натриеви соли на ортофосфорната киселина  
натриев сулфат  
калиев сулфат

калиев бикарбонат  
 калиев карбонат  
 калиев хлорид  
 калиев цитрат  
 калиев глюконат  
 калиев глицерофосфат  
 калиев лактат  
 калиев хидроксид  
 калиев L-пидолат  
 калиев малат  
 калиеви соли на ортофосфорната киселина  
 L-селенометионин  
 обогатени със селен дрожди<sup>6</sup>  
 селениста киселина  
 натриев селенат  
 натриев хидроген селенит  
 натриев селенит  
 хромен (III) хлорид  
 обогатени с хром дрожди<sup>7</sup>  
 хромен (III) лактат трихидрат  
 хромен нитрат  
 хромен пиколинат  
 хромен (III) сулфат  
 амониев молибдат (молибден (VI)  
 калиев молибдат (молибден (VI)  
 натриев молибдат (молибден (VI)  
 калциев флуорид  
 калиев флуорид  
 натриев флуорид  
 натриев монофлуорофосфат  
 борна киселина  
 натриев борат  
 ортосилициева киселина, стабилизирана с холин  
 силициев диоксид  
 силициева киселина<sup>8</sup>  
 органичен силиций (монометилсилантриол)

Приложение № 3 към чл. 8, ал. 1

**Максимално допустими количества витамини и минерали в  
хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица  
над 18 години**

Витамини и минерали	Мерни единици	Максимални количества
Витамин А	µg RE	1000
Бета-каротин	mg	7

Витамин D	µg	35
Витамин E	mg алфа-TE	270
Ниацин (никотинова киселина)	mg NE	10
Ниацин (никотинамид)	mg NE	820
Витамин B <sub>6</sub>	mg	18
Фолиева киселина	µg	600
Витамин C	mg	1700
Калций	mg	1500
Магнезий	mg	250
Желязо	mg	15
Мед	mg	1
Йод	µg	200
Цинк	mg	15
Манган	mg	2
Калий	mg	1500
Селен	µg	200
Молибден	µg	350
Фосфор	mg	1250
Бор	mg	3,6

<sup>1</sup> Използваният термин фолиева киселина е съгласно приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 и обхваща всички форми на фолати.

<sup>2</sup> Алфа-токоферол <20 %, бета-токоферол <10 %, гама-токоферол 50 - 70 % и делта-токоферол 10 - 30 %.

<sup>3</sup> Обичайни нива на отделни количества токофероли и токотриеноли:

- 115 mg/g алфа-токоферол (101 mg/g минимум)
- 5 mg/g бета-токоферол (<1 mg/g минимум)
- 45 mg/g гама-токоферол (25 mg/g минимум)
- 12 mg/g делта-токоферол (3 mg/g минимум)
- 67 mg/g алфа-токотриенол (30 mg/g минимум)
- <1 mg/g бета-токотриенол (<1 mg/g минимум)
- 82 mg/g гама-токотриенол (45 mg/g минимум)
- 5 mg/g делта-токотриенол (<1 mg/g минимум).

<sup>4</sup> Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко - на менахинон-6.

<sup>5</sup> Може да съдържа максимум 2 % съдържание на треонат.

<sup>6</sup> Обогатените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев

селенит като източник на селен и съдържащи в предлаганата на пазара изсушена форма не повече от 2,5 mg Se/g. Преобладаващият в дрождите органичен селениев вид е селенометионинът (между 60 и 85 % от общото количество екстрахиран селен в продукта). Съдържанието на други органични селенови съединения, включително селеноцистеин, не трябва да надвишава 10 % от общото количество екстрахиран селен. По принцип равнището на неорганичен селен не трябва да надвишава 1 % от общото количество екстрахиран селен.

<sup>7</sup> Обогатени с хром дрожди, получени чрез отглеждане на *Saccharomyces cerevisiae* в присъствието на хромен (III) хлорид като източник на хром и съдържащи в предлаганата на пазара изсушена форма 230 - 300 mg хром/kg. Съдържанието на хром (VI) не трябва да надвишава 0,2 % от общото съдържание на хром.

<sup>8</sup> Под формата на гел.